



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-101270805-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-101270805-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Concentración: DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 400 mg; aprobada por Certificado N° 35.279.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUM GESIC / DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Concentración: DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 400 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-114834461-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.279, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-101270805-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.09 15:16:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.09 15:16:50 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
BLOKIUM GESIC
DICLOFENAC POTÁSICO, 50 mg; PARACETAMOL, 400 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIUM GESIC** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 400,0 mg, Diclofenac potásico 50,0 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato tricálcico; povidona VA 64; almidón glicolato sódico; crospovidona; talco; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa E 15; bióxido de titanio; polietilenglicol 6000; povidona K30; propilenglicol; sacarina sódica.

¿Qué es BLOKIUM GESIC y para qué se usa?

Los principios activos de BLOKIUM GESIC son diclofenac sódico, fármaco que pertenece al grupo de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), y paracetamol, un analgésico.

BLOKIUM GESIC es un medicamento para el tratamiento de diferentes afecciones dolorosas e inflamatorias, particularmente aquellos procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético, como por ej. periartritis escapulo-humeral (inflamación del hombro), tendinitis (inflamación de los tendones), bursitis (inflamación de las bolsas serosas de ciertas articulaciones); también en la dismenorrea (menstruaciones dolorosas) y otros dolores en pacientes en los que haya sido efectivo el tratamiento con las drogas individuales (diclofenac o paracetamol).

Antes de usar BLOKIUM GESIC

Es importante que tome la dosis más baja para aliviar el dolor y que no tome este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Siempre consulte a su médico.

No use BLOKIUUM GESIC

- ✓ Si es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al paracetamol, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- ✓ Si es alérgico a la aspirina u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara.
- ✓ Si ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino.
- ✓ Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca grave.
- ✓ Si está embarazada o amamantando.
- ✓ Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activas).
- ✓ Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ej., si tiene presión arterial o colesterol elevado, diabetes, o fuma).

Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Advertencia

- Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.
- El uso prolongado de paracetamol combinado con antiinflamatorio puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.
- El uso de paracetamol a dosis altas (más de 4 g por día) y durante tiempo prolongado puede causar daño al hígado especialmente si tiene daño hepático previo o si sufre de alcoholismo.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como diclofenac se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis

ni la duración del tratamiento recomendados. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- ✓ Aspirina u otros antiinflamatorios.
- ✓ Paracetamol.
- ✓ Anticoagulantes y antiplaquetarios.
- ✓ Digoxina.
- ✓ Metotrexato.
- ✓ Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus).
- ✓ Litio, inhibidores de la recaptación de serotonina, o antidepresivos tricíclicos (para tratar ciertos tipos de depresión dolor), u otros psicofármacos como neurolépticos (antipsicóticos), usados para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos.
- ✓ Diuréticos.
- ✓ Medicación para la diabetes.
- ✓ Medicamentos para la presión arterial.
- ✓ Corticoides.
- ✓ Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos).
- ✓ Rifampicina, rifabutina, o quinolonas (antibióticos).
- ✓ Anticonvulsivantes (para el tratamiento de la epilepsia).
- ✓ Isoniacida (para el tratamiento de la tuberculosis).
- ✓ Metoclopramida o domperidona (medicación para los vómitos).
- ✓ Colestiramina (medicación para reducir el colesterol).

¿Cómo usar BLOKIUM GESIC?

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome BLOKIUM GESIC en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlos junto con las comidas.

La dosis habitual es de 1 comprimido dos o tres veces al día. Dosis máxima: sólo como primera dosis puede suministrarse dos comprimidos.

Embarazo

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo diclofenac se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos que contienen diclofenac se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Lactancia

Ante el riesgo de severos efectos adversos en lactantes, debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia en aquellas madres medicadas con AINEs.

Uso en niños

No debe administrarse a niños de menos de 12 años.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

BLOKIUM GESIC puede en algunos casos causar somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

Toma conjunta de BLOKIUM GESIC con alimentos y bebidas

Se aconseja la toma de BLOKIUM GESIC con el estómago ocupado.

Si se olvidó de tomar BLOKIUM GESIC

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte a su médico.

A tener en cuenta mientras toma BLOKIUUM GESIC

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, BLOKIUUM GESIC puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Ocasionales: Incidencia 1-10%

- ✓ *Generales*: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina y distensión abdominal.
- ✓ *Gastrointestinales*: diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia y alteración de pruebas hepáticas. En menos del 3% de los casos pueden aparecer úlceras de estómago o intestino con o sin perforación y/o sangrado.
- ✓ *Sistema nervioso*: vértigo.
- ✓ *Piel*: sarpullido y prurito.
- ✓ *Sentidos*: zumbido de oídos.

Raras: Incidencia <1%

- ✓ *Generales*: malestar general, hinchazón de labios y lengua, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, reacciones de tipo alérgico, casos aislados de anafilaxia (reacción alérgica generalizada y severa) y edema (hinchazón) de la laringe con dificultad para respirar.
- ✓ *Cardiovasculares*: hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva.
- ✓ *Gastrointestinales*: vómitos, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces negras, aftas bucales, sequedad de mucosas, inflamación del hígado y el páncreas. Aisladamente: lesiones del esófago, lesiones severas del hígado, cirrosis, síndrome hepatorenal (insuficiencia renal que ocurre en pacientes con cirrosis hepática) y colitis.
- ✓ *Hematológicas*: disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, y derrames de sangre en la piel. Aisladamente: eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos), anemia, neutropenia y agranulocitosis (disminución de los neutrófilos) y pancitopenia (disminución grave del recuento de células de la sangre).

- ✓ *Sistema Nervioso*: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, visión doble e irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica (usualmente por virus) y convulsiones.
- ✓ *Respiratorio*: hemorragia nasal, asma y edema (hinchazón) de laringe.
- ✓ *Piel y faneras*: pérdida del cabello, urticaria, inflamación de la piel, labios o lengua. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y dermatitis ampollas (reacciones graves de la piel).
- ✓ *Sentidos*: visión borrosa, pérdida focal de la visión, pérdida de la audición y alteraciones del gusto.
- ✓ *Urogenital*: pérdida de proteínas por orina. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial (afecciones del riñón).

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE a su médico:

- ✓ Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.
- ✓ Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- ✓ Problemas cutáneos como erupción o picazón.
- ✓ Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- ✓ Coloración amarillenta de piel u ojos.
- ✓ Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- ✓ Inflamación de cara, pies o piernas.
- ✓ Dolor de cabeza agudo.
- ✓ Dolor torácico al toser.

¿Cómo conservar BLOKIUM GESIC?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten

Presentación

Envases con 10, 12, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de BLOKIUM GESIC de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 35.279

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-101270805 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 20:03:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 20:03:08 -03:00